

16-1/0265



SHQZ021000160317

# 中华人民共和国 医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：沪械注准 20162400723

注册人名称	上海执诚生物科技有限公司
注册人住所	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号
生产地址	上海市浦东新区康新公路 3399 弄 6 号楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）
包装规格	(1) 1 x 20ml ; (2) 1 x 50ml ; (3) 1 x 60ml; (4) 1 x 100ml; (5) 6 x 100ml ; (6) 6 x 50ml; (7) 8 x 60ml; (8) 2 x 100ml
主要组成成分	溴钾酚绿、缓冲液 pH4.2、稳定剂、表面活性剂。
预期用途	供医疗机构用于体外检测人血清/血浆中白蛋白的含量，作辅助诊断用。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2~8℃, 18 个月
其他内容	无
备注	原注册号：沪食药监械（准）字 2013 第 2400351 号

审批部门：上海市食品药品监督管理局

批准日期：2016 年 10 月 14 日

有效期至：2021 年 10 月 13 日

